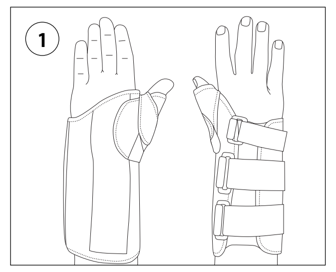
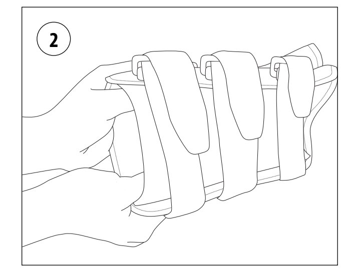
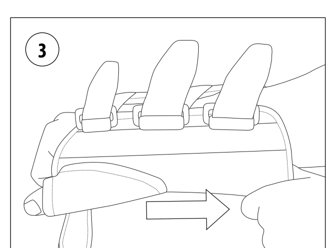
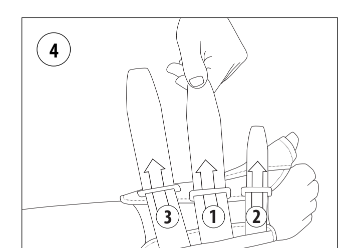
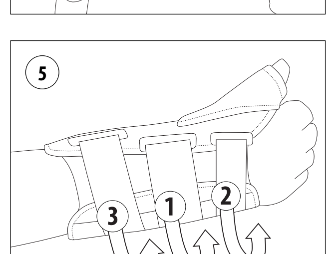
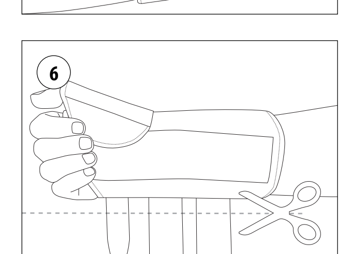


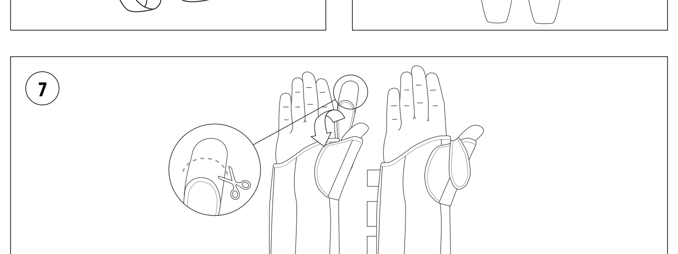












## ENGLISH

### SYMBOLS

**MD** Medical Device

### INTENDED USE
The device is intended to restrict motion of the wrist and/or thumb

***Indications for use***
For conditions that may benefit from restricting motion of the wrist and thumb, such as
- Mild to moderate sprains and strains
- Tendonitis
- Post-cast healing
- Other selected soft tissue injuries
- Gamekeeper's Thumb
- DeQuervain's Tendonitis
- Selected scaphoid injuries.

No known contraindications.

**Warnings and Cautions:**
- Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.
- The device should be used directly on intact skin and never over an open wound.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Patients with already compromised blood circulation in their extremities, like those with diabetes or peripheral vascular disease, need to be extra careful and are advised to consult with a healthcare professional before using the device. If you experience pain, swelling, sensation changes, or if your extremity shows signs of insufficient blood flow (turns blue, white, or cold) while using this device, discontinue the use immediately and consult with a healthcare professional.

### GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS
Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.
Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:
- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

### USAGE
***Device Application***
**Positioning of the brace:**
Align the palmer stay to the palm of the hand. Ensure the thumb stay is on the radial border of the forearm **(Fig. 1)**.

**Putting on the brace:**
1. Undo all contact closure straps **(Fig. 2)**.
2. Slide hand into the brace and thumb into thumb support. Ensure stockinette is positioned on top of the hand **(Fig. 3)**.
3. Fasten all contact closure straps and secure to a snug fit **(Fig. 4, 5)**. Adjustments may be necessary as hand, wrist, and thumb swelling patterns change.
4. Straps may be cut as desired **(Fig. 6, 7)**.

**Note:** Adjustments on the aluminum palmer stay can be performed by a healthcare professional.

***Cleaning and care***
- Remove aluminum stays before washing.
- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not expose to direct heat.
- Do not squeeze or wring out the device.

**Note:** Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
**Note**: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

### DISPOSAL
The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

### LIABILITY
Össur does not assume liability for the following:
- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

## DEUTSCH

### SYMBOLE

**MD** Medizinprodukt

### VERWENDUNGSZWECK
Das Produkt ist zur Bewegungseinschränkung des Handgelenks und/oder Daumens vorgesehen

***Indikationen***
Bei Beschwerden, bei denen eine Bewegungseinschränkung des Handgelenks und des Daumens erforderlich ist, z. B.:
- Leichte bis moderate Verstauchungen und Zerrungen
- Sehnenentzündungen
- Versorgung nach Ablegen des Gipsverbandes
- Verletzungen von Weichteilen
- Skidaumen
- De-Quervain-Krankheit
- Bestimmte Kahnbeinverletzungen

Keine bekannten Kontraindikationen.

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**
- Untersuchen Sie die Haut unter dem Kontaktbereich des Produkts vor und nach jeder Anwendung.
- Das Produkt sollte direkt auf intakter Haut und niemals über einer offenen Wunde verwendet werden.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Patienten, deren Blutzirkulation in den Extremitäten bereits beeinträchtigt ist, wie z. B. Diabetiker oder Patienten mit peripheren Verschlusskrankheiten, müssen besonders vorsichtig sein und sollten sich vor der Verwendung des Produkts von einem Arzt beraten lassen. Wenn Sie während der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen oder Empfindungsänderungen verspüren oder wenn Ihre Extremität Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung aufweist (blau, weiß oder kalt wird), brechen Sie die Verwendung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.

### ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE
Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:
- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

### VERWENDUNG
***Produktanwendung***
**Positionieren der Orthese:**
Palmare Aluminium-Schiene an der Handfläche ausrichten. Die Daumenunterstützung muss an der Außenseite des Unterarms anliegen **(Abb. 1)**.

**Anlegen der Orthese:**
1. Alle Klettverschlüsse lösen **(Abb. 2)**.
2. Hand in die Orthese und Daumen in die Daumenführung stecken. Unterziehstrumpf muss sich über der Hand befinden **(Abb. 3)**.
3. Alle Klettverschlüsse festziehen, so dass die Orthese fest anliegt **(Abb. 4, 5)**. Wenn sich der Schwellungszustand von Hand, Gelenk oder Daumen verändert, ist eventuell eine erneute Anpassung erforderlich.
4. Die Gurte können bei Bedarf gekürzt werden **(Abb. 6, 7)**.

**Hinweis:** Die Ausrichtung der palmaren Aluminium-Schiene kann von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.

***Reinigung und Pflege***
- Aluminiumschienen vor dem Waschen entfernen.
- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.
- Produkt nicht zusammenpressen oder auswringen.

**Hinweis:** Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.
**Hinweis**: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

### ENTSORGUNG
Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

### HAFTUNG
Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:
- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

## FRANÇAIS

### SYMBOLES

**MD** Dispositif médical

### UTILISATION PRÉVUE
Le dispositif est destiné à restreindre les mouvements du poignet et/ou du pouce

***Indications***
Pour les pathologies qui peuvent bénéficier d'une restriction du mouvement du poignet et du pouce, telles que :
- Entorses et foulures légères à graves
- Tendinite
- Guérison après retrait d'un plâtre
- Certaines autres lésions des tissus mous
- Pouce de garde-chasse
- Tendinite de De Quervain
- Certains traumatismes scaphoïdiens.

Aucune contre-indication connue.

**Avertissements et mises en garde :**
- Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé directement sur une peau intacte et jamais sur une plaie ouverte.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Les patients souffrant de problèmes de circulation sanguine aux extrémités, comme ceux ayant du diabète ou une maladie vasculaire périphérique, doivent prendre les précautions nécessaires et consulter un professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif. Pendant le port du dispositif, si vous ressentez une douleur, un gonflement ou une sensation inhabituelle, ou si votre extrémité montre des signes d'une circulation sanguine insuffisante (elle devient bleue, blanche ou froide), retirer immédiatement le dispositif et consulter un professionnel de santé.

### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.
Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :
- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

### UTILISATION
***Mise en place du dispositif***
**Positionnement de l'orthèse :**
aligner le support palmaire sur la paume de la main. S'assurer que le renfort pour le pouce est sur le bord radial de l'avant-bras **(Fig. 1)**.

**Mise en place de l'orthèse :**
1. Ouvrir toutes les sangles de fermeture à contact **(Fig. 2)**.
2. Glisser la main dans l'orthèse et placer le pouce dans le support de pouce. S'assurer que le jersey est positionné sur le dessus de la main **(Fig. 3)**.
3. Serrer toutes les sangles de fermeture à contact jusqu'à obtenir un ajustement parfait **(Fig. 4, 5)**. Des ajustements peuvent être nécessaires à mesure que le gonflement des mains, des poignets et du pouce change.
4. Les sangles peuvent être coupées selon les besoins **(Fig. 6, 7)**.

**Remarque :** des ajustements sur le renfort palmaire en aluminium peuvent être effectués par un professionnel de santé.

***Nettoyage et entretien***
- Retirer les renforts en aluminium avant le lavage.
- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.
- Ne pas serrer ou tordre le dispositif.

**Remarque :** ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.
**Remarque** : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

### MISE AU REBUT
Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

### RESPONSABILITÉ
Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :
- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

## ESPAÑOL

### SÍMBOLOS

**MD** Producto sanitario

### USO PREVISTO
El dispositivo está diseñado para restringir el movimiento de la muñeca y el pulgar.

***Indicaciones para el uso***
Para afecciones a las que puede favorecer la restricción del movimiento de la muñeca y el pulgar, como
- Esguinces y torceduras de leves a moderados
- Tendinitis
- Curación tras la retirada de escayola
- Otras lesiones específicas de los tejidos blandos
- Pulgar del guardabosques
- Tendinitis de De Quervain
- Determinadas lesiones del escafoides.

No se conocen contraindicaciones.

**Advertencias y precauciones:**
- Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.
- El dispositivo debe utilizarse directamente sobre la piel sana y nunca sobre una herida abierta.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- Los pacientes con problemas de circulación sanguínea en las extremidades, como aquellos que sufren diabetes o enfermedad vascular periférica, deben tener mucho cuidado y se recomienda que consulten con un profesional sanitario antes de utilizar el dispositivo. Si experimenta dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, o si su extremidad muestra signos de flujo sanguíneo insuficiente (se vuelve azul, blanca o fría) durante el uso de este dispositivo, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su profesional sanitario.

### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:
- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

### USO
***Colocación del dispositivo***
**Colocación del soporte:**
Alinee la fijación palmar con la palma de la mano. Asegúrese de que la fijación para el pulgar se encuentra en el extremo radial del antebrazo **(Fig. 1)**.

**Colocación del soporte:**
1. Desabroche todas las correas de cierre por contacto **(Fig. 2)**.
2. Deslice la mano en el interior del soporte y el pulgar en su sitio correspondiente. Asegúrese de que la media elástica se encuentre en la parte superior de la mano **(Fig. 3)**.
3. Cierre todas las correas de cierre por contacto y fíjelas asegurando un buen ajuste. **(Fig. 4, 5)**. Puede ser necesario realizar ajustes debido a la variación de los patrones de hinchazón de la mano, la muñeca y el pulgar.
4. Las correas se pueden cortar a la longitud deseada **(Fig. 6, 7)**.

**Nota:** Los ajustes de la fijación palmar de aluminio puede realizarlos un profesional sanitario.

***Limpieza y cuidado***
- Retire las fijaciones de aluminio antes de lavar el soporte.
- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.
- No estruje ni escurra el dispositivo.

**Nota:** No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.
**Nota**: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

### ELIMINACIÓN
El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

### RESPONSABILIDAD
Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

## ITALIANO

### SIMBOLI

**MD** Dispositivo medico

### DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è destinato a limitare il movimento del polso e/o del pollice

***Indicazioni per l'uso***
Per condizioni che possono trarre beneficio dalla limitazione del movimento del polso e del pollice, come ad esempio
- Distorsioni e stiramenti da lievi a moderati
- Tendinite
- Fase riabilitativa dopo la rimozione del gesso
- Altre lesioni dei tessuti molli selezionate
- Pollice dello sciatore
- Tendinite di DeQuervain
- Lesioni dello scafoide selezionate.

Nessuna controindicazione nota.

**Avvertenze e precauzioni:**
- Controllare la pelle sotto l'area di contatto del dispositivo prima e dopo ciascun utilizzo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato direttamente sulla pelle intatta e mai su ferite aperte.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.
- I pazienti con circolazione del sangue già compromessa nelle estremità, come chi soffre di diabete o di malattia vascolare periferica, devono essere molto prudenti e si consiglia loro di consultare un professionista sanitario prima di utilizzare il dispositivo. In caso di dolore, gonfiore, cambiamenti di sensazione o se l'estremità mostra segni di flusso sanguigno insufficiente (diventa blu, bianca o fredda) durante l'utilizzo di questo dispositivo, sospendere l'uso immediatamente e consultare un professionista sanitario.

### ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA
Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Conservarle per riferimento futuro.
Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.
L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:
- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

### UTILIZZO
***Applicazione del dispositivo***
**Posizionamento del tutore:**
allineare l'ortesi palmare al palmo della mano. Assicurarsi che il sostegno del pollice si trovi sul lato radiale dell'avambraccio **(Fig. 1)**.

**Indossare il tutore:**
1. Aprire tutte le cinghie con chiusura a strappo **(Fig. 2)**.
2. Far scivolare la mano nel tutore e il pollice nell'apposito sostegno. Assicurarsi che il tessuto elastico a maglia si trovi sopra la mano **(Fig. 3)**.
3. Fissare tutte le cinghie con chiusura a strappo e bloccarle in modo che siano aderenti **(Fig. 4, 5)**. Regolare nuovamente in caso di variazione del gonfiore della mano, del polso o del pollice.
4. È possibile tagliare le cinghie alla lunghezza desiderata **(Fig. 6, 7)**.

**Nota:** la regolazione dell'ortesi palmare di alluminio può essere eseguita da un professionista sanitario certificato.

***Pulizia e cura***
- Rimuovere i supporti di alluminio prima del lavaggio.
- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria, non esporre al calore diretto.
- Non strizzare né torcere il dispositivo.

**Nota:** non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.
**Nota**: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

### SMALTIMENTO
Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

### RESPONSABILITÀ
Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:
- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

## NORSK

### SYMBOLER

**MD** Medisinsk utstyr

### TILTENKT BRUK
Enheten er ment å begrense bevegelsen av håndleddet og/eller tommelen

***Indikasjoner for bruk***
For forhold som kan ha fordeler av å begrense bevegelse av håndleddet og tommelen, for eksempel
- Milde til moderate forstuinger og belastninger
- Senebetennelse
- Rehabilitering etter gips
- Andre utvalgte bløtvevsskader
- Gamekeeper's Thumb
- DeQuervains senebetennelse
- Utvalgte skafoidskader.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

**Advarsler og forholdsregler:**
- Inspiser huden under enhetens kontaktområde før og etter hver bruk.
- Enheten skal brukes direkte på intakt hud og aldri over et åpent sår.
- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Pasienter som allerede har svekket blodsirkulasjon i ekstremitetene, som personer med diabetes eller perifer vaskulær sykdom, må være ekstra forsiktige og anbefales å snakke med helsepersonell før de bruker enheten. Dersom du opplever smerte, hevelse eller fornemmelsesendringer eller hvis ekstremiteten viser tegn på utilstrekkelig blodtilførsel (blir blå, hvit eller kald) mens du bruker denne enheten, må du umiddelbart slutte å bruke den og ta kontakt med helsepersonell.

### GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER
Les disse instruksjonene nøye før bruk. Behold dem for fremtidig referanse.
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:
- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

### BRUK
***Montering av enheten***
**Plassering av ortosen:**
Rett inn håndflatestøtten mot håndflaten. Sørg for at tommelstøtten befinner seg på underarmens radiale kant **(fig. 1)**.

**Ta på ortosen:**
1. Løsne alle lukkestroppene med borrelås **(fig. 2)**.
2. Tre hånden inn i ortosen og tommelen inn i tommelstøtten. Sørg for at trikoten er plassert på toppen av hånden **(fig. 3)**.
3. Fest alle lukkestroppene med borrelås slik at de sitter stramt og godt **(fig. 4, 5)**. Justeringer kan være nødvendig når hevelsesmønstrene i hånd, håndledd og tommel endres.
4. Stroppene kan klippes etter ønske **(fig. 6, 7)**.

**Merk:** Justeringer av håndflatestøtten i aluminium kan utføres av sertifisert helsepersonell.

***Rengjøring og vedlikehold***
- Fjern aluminiumsstøttene før vask.
- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.
- Ikke klem eller vri opp enheten.

**Merk:** Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
**Merk**: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

### KASSERING
Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

### ERSTATNINGSANSVAR
Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:
- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

## DANSK

### SYMBOLER

**MD** Medicinsk udstyr

### TILSIGTET ANVENDELSE
Enheden er beregnet til at begrænse bevægelse af håndled og/eller tommelfinger

***Indikationer for brug***
Til udfordringer, hvor bevægelsesbegrænsning af håndleddet og tommelfingeren med fordel kan anvendes, såsom:
- Milde til moderate forstuvninger og forstrækninger
- Tendonitis
- Heling efter gips
- Andre udvalgte blødvævsskader
- Ski-tommelfinger
- DeQuervains tendinitis
- Udvalgte scaphoideum-skader.

Ingen kendte kontraindikationer.

**Advarsler og forsigtighedsregler:**
- Undersøg huden under enhedens kontaktområde før og efter hver brug.
- Enheden skal bruges direkte på intakt hud og aldrig over et åbent sår.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Patienter, som allerede oplever kompromitteret blodcirkulation i deres ekstremiteter, såsom patienter med diabetes eller perifer vaskulær sygdom, skal være ekstra forsigtige og bør rådføre sig med en læge, før de bruger enheden. Hvis du oplever smerter, hævelse, forandringer i din føling, eller hvis din ekstremitet viser tegn på utilstrækkelig blodgennemstrømning (bliver blå, hvid eller kold), når du bruger denne enhed, skal du straks stoppe med at bruge den og rådføre dig med en læge.

### GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER
Læs disse anvisninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere reference.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:
- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til et enkelt patient – til brug flere gange.

### BRUG
***Påsætning af enheden***
**Placering af skinnen:**
Justér håndfladestøtten til håndfladen. Sørg for, at tommelfingerstøtten er placeret langs den radiale kant af underarmen **(fig. 1)**.

**Sådan tages skinnen på:**
1. Luk alle kontaktlukkestropper op **(fig. 2)**.
2. Lad hånden glide ind i skinnen og tommelfingeren i tommelfingerstøtten. Sørg for, at håndærmet er placeret oven på hånden **(fig. 3)**.
3. Fastgør alle kontaktlukkestropper, og stram dem, så der er en tæt pasform **(fig. 4, 5)**. Justeringer kan være nødvendige, efterhånden som hævelsesmønstrene i hånd, håndled og tommelfinger ændrer sig.
4. Stropperne kan beskæres efter ønske **(fig. 6, 7)**.

**Bemærk:** Justeringer af håndfladestøtten af aluminium kan udføres af en sundhedsfaglig behandler.

***Rengøring og vedligeholdelse***
- Fjern aluminiumsstøtterne inden vask.
- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres. Må ikke udsættes for direkte varme.
- Undgå at klemme eller vende enheden på vrangen.

**Bemærk:** Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
**Bemærk**: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

### BORTSKAFFELSE
Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

### ANSVARSFRASKRIVELSE
Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

## SVENSKA

### SYMBOLER

**MD** Medicinteknisk produkt

### AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är avsedd att begränsa rörelse av handleden och/eller tummen

***Användningsområde***
För tillstånd som kan förbättras av att handledens och tummens rörelse begränsas, som:
- lindriga till måttliga stukningar och sträckningar
- seninflammation
- läkning efter gipsbehandling
- andra mjukvävnadsskador
- skidåkartumme
- de Quervains syndrom
- vissa båtbensskador.

Inga kända kontraindikationer.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**
- Inspektera huden under enhetens kontaktyta före och efter varje användning.
- Enheten ska användas direkt på intakt hud och aldrig på ett öppet sår.
- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Patienter med redan nedsatt blodcirkulation i armar och ben, som vid diabetes eller åkommor i det perifera kärlsystemet, måste vara extra försiktiga och rekommenderas att rådgöra med sjukvårdspersonal före användning av enheten. Om du upplever smärta, svullnad eller känsloförändringar eller om extremiteten visar tecken på otillräckligt blodflöde (blir blå, vit eller kall) vid användning av enheten ska du omedelbart sluta använda den och kontakta sjukvårdspersonal.

### ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Läs noga igenom dessa instruktioner före användning. Spara dem för framtida bruk.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:
- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

### ANVÄNDNING
***Applicering av produkt***
**Placering av ortosen:**
Rikta in palmarskenan mot handflatan. Se till att tumskenan ligger på underarmens radiella omfång **(bild 1)**.

**Sätta på ortosen:**
1. Lossa alla kardborreremmar **(bild 2)**
2. För in handen i ortosen och tummen i tumstödet. Se till att slätstickningen är placerad ovanpå handen **(bild 3)**.
3. Fäst alla kardborreband ordentligt **(bild 4, 5)**. Justeringar kan vara nödvändiga när svullnader på hand, handled och tumme förändras.
4. Kardborrebanden kan klippas efter behov **(bild 6, 7)**.

**Obs!** Justeringar på palmarskenan i aluminium kan utföras av sjukvårdspersonal.

***Skötsel och rengöring***
- Ta bort aluminiumstöd före tvätt.
- Handtvätta med milt tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka, utsätt inte för direkt värme.
- Enheten får inte klämmas ihop eller vrängas.

**Obs!** Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.
**Obs!** Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

### KASSERING
Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

### ANSVAR
Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΣΥΜΒΟΛΑ

**MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το προϊόν προορίζεται για περιορισμό της κίνησης του καρπού ή/και του αντίχειρα

***Ενδείξεις χρήσης***
Για παθήσεις που μπορεί να ωφεληθούν από τον περιορισμό της κίνησης του καρπού και του αντίχειρα, όπως π.χ.
- Ήπια έως μέτρια διαστρέμματα και θλάσεις
- Τενοντίτιδα
- Θεραπεία μετά από γύψο
- Άλλοι επιλεγμένοι τραυματισμοί μαλακών ιστών
- Ρήξη ωλενίου πλάγιου συνδέσμου του αντίχειρα
- Στενωτική τενοντοελυτρίτιδα DeQuervain
- Επιλεγμένοι τραυματισμοί του σκαφοειδούς.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**
- Ελέγχετε το δέρμα κάτω από την περιοχή επαφής με το προϊόν πριν και μετά από κάθε χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται απευθείας σε άθικτο δέρμα και ποτέ σε ανοικτή πληγή.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.
- Οι ασθενείς με ήδη προβληματική κυκλοφορία του αίματος στα άκρα τους, όπως άτομα με διαβήτη ή περιφερική αγγειακή νόσο, πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να συμβουλεύονται επαγγελματία υγείας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Εάν αισθανθείτε πόνο, οίδημα, αλλαγές στην αίσθηση ή αν το άκρο σας δείχνει σημάδια ανεπαρκούς ροής του αίματος (γίνεται μπλε, λευκό ή κρύο) καθώς χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευθείτε επαγγελματία υγείας.

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν τη χρήση. Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:
- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

### ΧΡΗΣΗ
***Εφαρμογή προϊόντος***
**Τοποθέτηση του νάρθηκα:**
Ευθυγραμμίστε τη διάταξη ακινητοποίησης παλάμης στην παλάμη του χεριού. Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ακινητοποίησης αντίχειρα βρίσκεται στο κερκιδικό χείλος του αντιβραχίου **(Εικ. 1)**.

**Τοποθέτηση του νάρθηκα:**
1. Λύστε όλους τους ιμάντες επαφής **(Εικ. 2)**.
2. Σύρετε το χέρι στον νάρθηκα και τον αντίχειρα στη διάταξη ακινητοποίησης του αντίχειρα. Βεβαιωθείτε ότι η κάλτσα είναι τοποθετημένη πάνω από το χέρι **(Εικ. 3)**.
3. Στερεώστε όλους τους ιμάντες επαφής και ασφαλίστε σε μια άνετη εφαρμογή **(Εικ. 4, 5)**. Μπορεί να απαιτηθούν προσαρμογές, καθώς αλλάζουν τα μοτίβα οιδήματος στο χέρι, στον καρπό και τον αντίχειρα.
4. Οι ιμάντες μπορούν να κοπούν όπως επιθυμείτε **(Εικ. 6, 7)**.

**Σημείωση:** Προσαρμογές στη διάταξη ακινητοποίησης παλάμης από αλουμίνιο μπορούν να πραγματοποιηθούν από επαγγελματία υγείας.

***Καθαρισμός και φροντίδα***
- Αφαιρέστε τις διατάξεις ακινητοποίησης από αλουμίνιο πριν από το πλύσιμο.
- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε στον αέρα, μην εκθέτετε σε άμεση θερμότητα.
- Μην πιέζετε ή στρίβετε το προϊόν.

**Σημείωση:** Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.
**Σημείωση**: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

### ΕΥΘΥΝΗ
Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:
- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

## SUOMI

### SYMBOLIT

**MD** Lääkinnällinen laite

### KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on tarkoitettu rajoittamaan ranteen ja/tai peukalon liikettä.

***Käyttöaiheet***
Vaivoissa, joiden hoitamisessa ranteen ja peukalon liikkeen rajoittamisesta voi olla hyötyä ja joita ovat esimerkiksi seuraavat:
- lievät tai kohtalaiset nyrjähdykset ja venähdykset
- jännetulehdus
- kipsin poiston jälkeinen paranemisvaihe
- tietyt muut pehmytkudosvammat
- hiihtäjän peukalo
- DeQuervainin jännetulehdus
- tietyt veneluun vammat.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

**Varoitukset ja varotoimet:**
- Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen iho alueelta, jota laite koskettaa.
- Laitteen pitää käytettäessä olla välittömästi ehjää ihoa vasten mutta ei koskaan avoimen haavan päällä.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.
- Potilaiden, joilla on jo ennestään heikentynyt raajojen verenkierto, kuten diabetesta tai perifeeristä verisuonisairautta sairastavien potilaiden, on oltava erityisen varovaisia, ja heitä kehotetaan keskustelemaan terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ennen laitteen käyttöä. Jos tunnet kipua, turvotusta, tunnon muutoksia tai jos raajassa on merkkejä riittämättömästä verenkierrosta (raaja muuttuu siniseksi, valkoiseksi tai kylmäksi) laitteen käytön aikana, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

### YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA
Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä ne tulevaa tarvetta varten.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:
- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestokäyttöinen.

### KÄYTTÖ
***Laitteen pukeminen***
**Tuen paneminen paikalleen:**
Kohdista kämmenen tukilasta kämmeneen. Varmista, että peukalontuki on kyynärvarren värttinäluun puoleisella reunalla **(kuva 1).**

**Tuen pukeminen:**
1. Avaa kaikki tarrakiinnityshihnat **(kuva 2)**
2. Liu'uta käsi tukeen ja työnnä peukalo peukalontukeen. Varmista, että sileä neulos on käsiselän puolella **(kuva 3)**.
3. Kiinnitä tarrakiinnityshihnat tukevasti **(kuva 4, 5)**. Tukea saattaa olla tarpeen säätää, sillä käden, ranteen ja peukalon turvotus voi vaihdella.
4. Hihnoja voi tarvittaessa lyhentää leikkaamalla **(kuva 6, 7)**.

**Huomautus:** Terveydenhuollon ammattihenkilö voi tehdä alumiinisen kämmentuen säädöt.

***Puhdistus ja hoito***
- Poista alumiiniset tuet ennen pesua.
- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Anna kuivua, älä altista suoralle lämmölle.
- Älä purista tai väännä laitetta kuivaksi.

**Huomautus:** Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
**Huomautus**: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtele se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

### HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

### VASTUU
Össur ei ole vastuussa seuraavista:
- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

## NEDERLANDS

### SYMBOLEN

**MD** Medisch hulpmiddel

### BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld voor het beperken van de beweging van de pols en/of duim

***Indicaties voor gebruik***
Voor aandoeningen die baat kunnen hebben bij het beperken van de beweging van de pols en duim, zoals:
- Lichte tot matige verstuikingen en verrekkingen
- Peesontsteking
- Genezing na gipsverband
- Bepaalde andere wekedelenletsels
- Skiduim
- Tendinitis van DeQuervain
- Bepaalde letsels aan de handwortelbeentjes.

Geen bekende contra-indicaties.

**Waarschuwingen en meldingen:**
- Inspecteer de huid onder het contactgebied van het hulpmiddel voor en na elk gebruik.
- Het hulpmiddel moet direct op intacte huid worden gedragen en mag nooit op een open wond worden aangebracht.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- Patiënten met een reeds verminderde bloedcirculatie in de ledematen, zoals bij diabetes of perifere vaatziekte, moeten extra voorzichtig zijn en dienen te overleggen met een zorgprofessional voordat ze het hulpmiddel gebruiken. Als tijdens het gebruik van deze brace pijn of zwelling optreedt, u verandering van gevoel ervaart, of uw been tekenen vertoont van onvoldoende bloedtoevoer (wordt blauw, wit of koud), stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit hulpmiddel en raadpleeg een professionele zorgverlener.

### ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:
- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

### GEBRUIK
***Hulpmiddel aanbrengen***
**Positionering van de brace:**
Lijn de palmaire balein uit met de palm van de hand. Zorg ervoor dat de duimbalein zich aan de radiale kant (spaakbeen) van de onderarm bevindt **(afb. 1)**.

**De brace omdoen:**
1. Maak alle sluitbanden los **(afb. 2)**.
2. Schuif uw hand in de brace en steek uw duim in de duimsteun. Zorg ervoor dat de stockinette op de bovenkant van de hand ligt **(afb. 3)**.
3. Maak alle sluitbanden stevig vast **(afb. 4, 5)**. Mogelijk moeten er aanpassingen worden gedaan als het zwelpatroon van de hand, pols en duim verandert.
4. De banden kunnen naar believen afgeknipt worden **(afb. 6, 7)**.

**Opmerking:** de palmaire balein van aluminium kan worden versteld door een erkende zorgprofessional.

***Reinigen en onderhoud***
- Verwijder de aluminium baleinen vóór het wassen.
- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen, niet blootstellen aan directe hitte.
- Niet in het apparaat knijpen of het uitwringen.

**Opmerking:** Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.
**Opmerking**: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

### AFVOEREN
Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

### AANSPRAKELIJKHEID
Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:
- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

## PORTUGUÊS

### SÍMBOLOS

**MD** Dispositivo médico

### UTILIZAÇÃO PREVISTA
O dispositivo destina-se a restringir o movimento do pulso e/ou do polegar

***Indicações de utilização***
Para patologias que possam beneficiar da restrição de movimentos do pulso e polegar, tais como:
- Entorses e distensões leves a moderadas
- Tendinite
- Consolidação pós-aplicação de gesso
- Outras lesões de tecidos moles selecionadas
- Polegar de Gamekeeper
- Tendinite de DeQuervain
- Lesões por escafoide selecionadas.

Sem contraindicações conhecidas.

**Avisos e precauções:**
- Inspecionar a pele sob a área de contacto do dispositivo antes e depois de cada utilização.
- O dispositivo deve ser utilizado diretamente sobre pele intacta e nunca sobre uma ferida aberta.
- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- Os pacientes com circulação sanguínea já comprometida nas suas extremidades, como nos casos de diabetes ou doença vascular periférica, precisam de ser extremamente cuidadosos e recomenda-se a consulta de um profissional de saúde antes da utilização do dispositivo. Se sentir dor, inchaço, alterações na sensibilidade, ou se a extremidade mostrar sinais de fluxo sanguíneo insuficiente (se ficar azul, branco ou frio) ao usar este dispositivo, interrompa o uso do mesmo de imediato e consulte um profissional de saúde.

### INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA
Leia atentamente estas instruções antes da utilização. Guarde-as para referência futura.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:
- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

### UTILIZAÇÃO
***Colocação do dispositivo***
**Posicionamento da órtese:**
alinhar o apoio com a palma da mão **(Fig. 1)**.

**Colocação da órtese:**
1. Desapertar todos os fechos de contacto **(Fig. 2)**.
2. Colocar a mão na órtese e colocar o polegar no orifício para o polegar. Assegurar que a stockinette está posicionada sobre a mão **(Fig. 3)**.
3. Apertar todas as correias com fecho por contacto de forma confortável **(Fig. 4, 5)**. Podem ser necessários ajustes à medida que os padrões de tumefação da mão, do punho e do polegar se alteram.
4. As correias podem ser cortadas conforme desejado **(Fig. 6)**.

**Nota:** os ajustes ao apoio para a palma da mão de alumínio podem ser feitos por um profissional de saúde.

***Cuidados e limpeza***
- Remover os apoios em alumínio antes da lavagem.
- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar; não expor a fontes de calor.
- Não espremer nem torcer o dispositivo.

**Nota:** não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.
**Nota**: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

### ELIMINAÇÃO
O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

### RESPONSABILIDADE
A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:
- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

## POLSKI

### SYMBOLE

**MD** Wyrób medyczny

### PRZEZNACZENIE
Wyrób przeznaczony jest do ograniczania ruchu nadgarstka i/lub kciuka

***Wskazania do stosowania***
Schorzenia, w których znaczne ograniczenie ruchomości nadgarstka i kciuka może być korzystne, to np.:
- łagodne lub umiarkowane skręcenia i nadwyrężenia;
- zapalenie ścięgna;
- rehabilitacja po zdjęciu gipsu;
- inne wybrane urazy tkanek miękkich;
- kciuk narciarza;
- zapalenie ścięgna DeQuervaina;
- wybrane urazy kości łódeczkowatej.

Brak znanych przeciwwskazań.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**
- Sprawdzić skórę pod obszarem styku z wyrobem przed każdym użyciem i po jego zakończeniu.
- Wyrób należy stosować bezpośrednio na nieuszkodzoną skórę, nigdy na otwartą ranę.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- Pacjenci z już upośledzonym krążeniem krwi w kończynach, np. chorzy na cukrzycę lub chorobę naczyń obwodowych, powinni zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem przed użyciem wyrobu. W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, zmian czucia lub jeśli kończyna wykazuje oznaki niewystarczającego przepływu krwi (zmienia kolor na siny, biały lub staje się zimna) podczas używania wyrobu, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.

### OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA
Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania. Należy ją zachować do wykorzystania w przyszłości.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.
Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:
- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

### UŻYTKOWANIE
***Zakładanie wyrobu***
**Pozycjonowanie ortezy:**
Ustawić podporę do dłoni w linii z dłonią. Upewnić się, że podpórka kciuka znajduje się na promieniowej granicy przedramienia **(rys. 1)**.

**Zakładanie ortezy:**
1. Odpiąć wszystkie taśmy **(rys. 2)**.

2. Wsunąć rękę w orteza, a kciuk w podporkę kciuka. Upewnić się, że materiał rękawa znajduje się u góry dłoni **(rys. 3)**
3. Zacisnąć wszystkie taśmy, aby zapewnić wygodne i stabilne dopasowanie **(rys. 4, 5)**. Korekty mogą być konieczne, gdy zmieniają się wzorce obrzęku dłoni, nadgarstka i kciuka.
4. Taśmy można przyciąć według potrzeb **(rys. 6, 7)**.

**Uwaga:** dostosowywanie aluminiowej podpory dłoni może wykonywać pracownik opieki medycznej.

***Pielęgnacja i czyszczenie***

- Usunąć aluminiowe resztki przed praniem.
- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu, nie wystawiać na działanie bezpośredniego ciepła.
- Nie ściskać ani nie skręcać wyrobu.

**Uwaga:** nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do

## ČESTINA

**SYMBOLY**

MD Zdravotnický prostředek

**URČENÉ POUŽITÍ**

Zařízení slouží k omezení pohybu zápěstí a/nebo palce.

***Indikace k použití***

U stavů, kdy může být prospěšné omezení pohybu zápěstí a palce, jako

- mírné až středně těžké podvrtnutí a natažení
- zánět šlach
- hojení po sádrové fixaci
- další vybraná poranění měkkých tkání
- myslivecký palec
- tendonitida De Quervain
- vybraná poranění článkové kosti.

Nejsou známy žádné kontraindikace.

**Upozornění a varování:**

- Před a po každém použití zkontrolujte kůži v místě, kde přichází do styku se zařízením.
- Zařízení se používá přímo na neporušenou kůži, ale nikdy na otevřenou ránu.
- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- Pacienti s již narušeným krevním oběhem

zmiękczania tkanin.

**Uwaga:** nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

## UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

## POUŽÍVÁNÍ

***Aplikace zařízení***

**Umístění ortézy:**

Zarovnejte dlaňovou dlahu s dlaní ruky. Ujistěte se, že je palcová dlaha na vřetenní hranici předlokti **(obr. 1)**.

**Nasazování ortézy:**

1. Uvolněte všechny kontaktní popruhy **(obr. 2)**.
2. Zasuňte ruku do ortézy a palec do bandáže palce. Ujistěte se, že je tkanina umístěna na horní části ruky **(obr. 3)**.
3. Upevněte všechny kontaktní popruhy a zajistěte je tak, aby pohodlně přiléhaly **(obr. 4, 5)**. Protože se tvary otoků ruky, zápěstí a palce mění, může být nutné provádět úpravy upevnění.
4. Popruhy lze v případě potřeby přistřihnout **(obr. 6, 7)**.

**Poznámka:** Úpravy hliníkové dlaňové dlahy může provádět zdravotnický pracovník.

***Čištění a údržba***

- Před mytím hliníkové dlahy sejměte. Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně oplách nete.
- Sušte na vzduchu, nevystavujte přímému teplu.
- Prostředek nemačkejte ani neždímejte.

**Poznámka:** Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v avivéži.

**Poznámka**: Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

## LIKVIDACE

Prostředek a baleni je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

## ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

- Ekstremitelerindeki kan dolaşımı bozuk olan hastaların (ör. diyabet veya periferal vasküler hastalığı olanların) ayrıca dikkatli olmaları gerekir ve ürünü kullanmadan önce bir sağlık uzmanına danışmaları tavsiye edilir. Eğer bu ürünü kullanırken ağrı, şişlik, duyu değişiklikleri yaşarsanız veya ekstremitenizi yetersiz kan akışı belirtileri (mavi veya beyaza dönme, soğuma) gösterirse kullanmayı derhal bırakın ve bir sağlık uzmanına danışın.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Kullanmadan önce, bu kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun. İleride başvurmak üzere bu talimatları saklayın.
Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.
Hasta, şu durumlarda ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

## KULLANIM

***Ürünün Uygulanması***

**Breyzin konumlandırılması:**

Avuç içi desteğini elin avuç içine hizalayın. Başparmağınızın ön kolun radial sınırında olduğundan emin olun **(Şek. 1)**.

**Breyzin takılması:**

1. Tüm cırt cırtlı bantları açın **(Şek. 2)**.
2. Elinizi breyzin içine ve başparmağınızı başparmak desteğinin içine kaydırın. Stokinetin elin üstüne yerleştirildiğinden emin olun **(Şek. 3)**.
3. Tüm cırt cırtlı bantları takın ve tam oturacak şekilde sabitleyin **(Şek. 4, 5)**. El, bilek ve başparmak şişme modelleri değiştikçe ayarlamalar gerekli olabilir.
4. Cırt cırtlı bantlar istenildiği gibi kesilip ayarlanabilir **(Şek. 6, 7)**.

**Not:** Alüminyum avuç içi desteği üzerindeki ayarlamalar, sertifikalı bir sağlık uzmanı tarafından yapılabilir.

***Temizlik ve bakım***

- Yıkama işleminden önce alüminyum olan parçaları çıkarın.

## РУССКИЙ

**СИМВОЛЫ**

MD Медицинское устройство

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для ограничения движений запястья и (или) большого пальца кисти

***Показания к применению***

Для состояний, предусматривающих ограничение движения запястья и большого пальца:

- вывихи и растяжения, от легких до умеренных;
- тендинит;
- восстановление после иммобилизации;
- некоторые другие травмы мягких тканей;
- палец егеря;
- тендинит де Кервена;
- некоторые травмы ладьевидной кости.

Противопоказания неизвестны.

***Предупреждения и особые указания***

- Осматривайте кожу в области контакта с устройством до и после каждого использования.
- Устройство следует использовать непосредственно на неповрежденной коже; запрещается использовать устройство на открытой ране.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не затянуть устройство слишком сильно.
- Пациенты с уже нарушенным кровообращением конечностей, например с диабетом или заболеваниями периферических сосудов, должны быть очень осторожны; перед использованием устройства им рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником. Если при использовании этого устройства у вас наблюдаются боль, отеки, изменения чувствительности или ваша конечность демонстрирует признаки ослабления кровотока (становится синюшной, белой или холодной), немедленно прекратите его применение и обратитесь к специалисту.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием. Сохраните их для использования в будущем.
О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.
Пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;

- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun, doğrudan ısıya maruz bırakmayın.
- Cihazı sıkmayın veya bükmeyin.

**Not:** Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütülemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

**Not:** Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

## İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

## SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

- Если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

***Применение устройства***

**Размещение бандажа.**

Совместите упор для ладони с ладонью. Убедитесь, что упор для большого пальца находится на лучевом краю предплечья **(рис. 1)**.

**Надевание бандажа.**

1. Отстегните все ремни с контактной застежкой **(рис. 2)**.
2. Вставьте руку в бандаж, а большой палец - в упор для большого пальца. Убедитесь, что трикотажная часть находится сверху руки **(рис. 3)**.
3. Застегните все ремни с контактной застежкой и отрегулируйте их до плотного прилегания **(рис. 4, 5)**. При изменении характера отека кисти, запястья и большого пальца может потребоваться регулировка.
4. Ремни можно обрезать **(рис. 6, 7)**.

**Примечание.** Регулировку алюминиевого упора для ладони может выполнить медицинский работник.

***Очистка и уход***

- Перед стиркой извлеките алюминиевые упоры.
- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Сушите на воздухе, не подвергайте прямому воздействию тепла.
- Не скручивайте и не отжимайте устройство.

**Примечание.** Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

**Примечание**. Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промыть пресной водой и высушить на воздухе.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

- ド・ケルバン腱鞘炎
- 特定の舟状骨の損傷。

予見された禁忌なし。

**警告および注意：**

- 毎回使用する前後に、デバイスが接触する個所の下の皮膚を確認してください。
- このデバイスは、傷のない皮膚に直接装着してください。傷口には絶対に装着しないでください。
- デバイスを締め過ぎないようご注意ください。
- 糖尿病や末梢血管障害の患者など、四肢に血流障害のある患者については、特に注意が必要です。デバイスを使用する前に医療専門家に相談することをお勧めします。 このデバイスの使用中に痛み、腫れ、違和感が生じたり、四肢に血流不足の兆候（青白くなったり冷たくなる）が見られる場合はすぐに使用を中止し、医療専門家に相談してください。

**安全に関する注意事項**

使用前に本取扱説明書をよくお読みください。 後で参照できるように保管してお いてください。
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは 1 人の患者が使用します が、使い捨てではありません。

## 使用

**デバイスの装着**

**装具の位置調整：**

手のひらスティを手のひらに合わせます。親指ステイが前腕の橈側縁にあることを確認します **(図 1)**。

**装具の装着：**

1. すべてのコンタクトクロージャーストラップを緩めます **(図 2)**。
2. 手を装具に、親指を親指サポートにスライドさせます。ストキネットが手の上に配置されていることを確認します **(図 3)**。
3. すべてのコンタクトクロージャーストラップを締めて、しっかりと適合するように固定します **(図 4, 5)**。手、手首、親指の腫れのパターンの変化に応じて、調整が必要になる場合があります。
4. ストラップは必要に応じてカットできます **(図 6、7)**。

**注：**アルミニウム製の手のひらスティの調整は、医療専門家が行うことができます。

**洗浄とお手入れ**

洗浄する前にアルミニウムスティを取り外してください。

**注：**洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

**注：**塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

## 廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

**偏戴支具：**

1. 松开所有魔术贴绑带 **(图 2)**。
2. 将手套入支具并将拇指放入拇指护具。确保弹力织物位于手的顶部**(图 3)**。
3. 扣紧所有魔术贴绑带并固定到舒适贴合的位置 **(图 4、5)**。随着手、腕和拇指的肿胀度发生变化，可能需要调整绑带。
4. 可以根据需要裁剪过长的绑带 **(图 6、7)**。

**注意：**铝制掌撑可由专业医护人员进行调整。

**清洁和保养**

- 清洗之前，请卸下铝制固定支条。
- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干，请勿直接暴露于高温。
- 请勿挤压或绞紧护出器械。

**注意：**请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

**注意：**避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

## 代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人 / 生产企业地址 :Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland
备案人 / 生产企业联系方式 :+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 8 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 6 个月
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20210288
说明书版本号：8

## 한국말

**기호**

MD 의료 기기

**용도**

본 장치는 손목 및/또는 엄지 손가락의 움직임을 제한하기 위한 것입니다

**사용 설명서**

다음과 같이 손목과 엄지의 움직임을 제한하는 것이 도움이 될 수 있는 질환

- 경증에서 중등증의 염좌 및 좌상
- 건염
- 깁스 후 치유
- 기타 일부 연조직 손상
- 엄지 중수지 관절 측부 인대 손상
- 드퀘르맹 건염
- 일부 주상골 손상.

알려진 금기사항 없음.

**일반 안전 지침**

사용 전 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 향후 참조할 수 있도록 보관하십시오.
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.
다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

## 사용

**장치 착용**

**보조기 위치:**

손바닥 지지대를 손바닥에 정렬합니다.엄지 지지대가 팔목의 방사형 테두리에 있는지 확인합니다**(그림 1)**.

**보조기 착용:**

1. 모든 컨택 클로저 스트랩을 해제합니다 **(그림 2)**.
2. 보조기에 손을 넣고 엄지를 엄지 지지대로 밀어 넣습니다.스토키네트가 손 위에 위치해 있는지 확인합니다 **(그림 3)**
3. 모든 컨택 클로저 스트랩을 조이고 꼭 맞도록 고정합니다**(그림 4, 5)**.손, 손목 및 엄지의 부기 패턴이 변경되면 조정이 필요할 수 있습니다.
4. 스트랩은 원하는 대로 자를 수 있습니다 **(그림 6, 7)**.

**참고:** 알루미늄 손바닥 지지대의 조정은 의료 전문가가 수행할 수 있습니다.

## 청소 및 관리

- 세척하기 전 알루미늄 지지대를 제거합니다.
- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 자연통에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.
- 장치를 짜거나 비틀지 마십시오.

**참고:** 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.
**참고:** 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 행구고 자연 건조하십시오.

## 폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

## SLOVENČINA

**SYMBOLY**

MD Zdravotnícka pomôcka

## ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na obmedzenie pohybu zápästia a/alebo palca.

***Indikácie použitia***

Pre zdravotné stavy, ktorým môže prospieť obmedzenie pohybu zápästia a palca, ako napríklad

- mierne až stredné vyvrtnutie a natiahnutie,
- tendonitída,
- hojenie po odstránení sádrového obväzu,
- ďalšie vybrané poranenia mäkkých tkanív,
- vybočený palec,
- De Quervainova tendonitída,
- vybrané poranenia skapoidu.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

**Varovania a bezpečnostné opatrenia:**

- Pred použitím a po každom použití skontrolujte pokožku pod kontaktnou oblasťou pomôcky.
- Pomôcka by sa mala používať priamo na neporušenej pokožke a nikdy nie na otvorenej rane.
- Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu pomôcky.
- Pacienti s už obmedzeným krvným obehom v končatinách, napríklad pacienti s cukrovkou alebo ochorením periférnych ciev, musia byť veľmi opatrní a mali by sa pred použitím pomôcky poradiť so svojím zdravotníckym pracovníkom. Ak pri používaní tejto pomôcky cítite bolesť, máte opuchy, zmeny citlivosti na dotyk alebo ak vaše končatiny vykazujú známky nedostatočného prietoku krvi (sú modré, biele alebo studené), okamžite ju prestaňte používať a poraďte sa so svojím zdravotníckym pracovníkom.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Pred použitím si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ponechajte si ich na budúce použitie. Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.
Pacient by mal prestať používať pomôcku a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka v nasledujúcich prípadoch:

- Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám.
- Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne

bolesť, podráždenie pokožky alebo nezvyčajná reakcia.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.

## POUŽÍVANIE

***Aplikácia pomôcky***

**Umiestnenie ortézy:**

Zarovnajte opierku dlane s dlaňou ruky. Uistite sa, že palcová opierka je na radiálnom okraji predlaktia **(obr. 1)**.

**Nasadenie ortézy:**

1. Uvoľnite všetky kontaktné uzatváracie popruhy **(obr. 2)**.
2. Zasuňte ruku do ortézy a palec do podpory pre palec. Uistite sa, že je návleková pančucha umiestnená na hornej časti ruky **(obr. 3)**.
3. Utiahnite všetky kontaktné uzatváracie popruhy a zaistite ich tak, aby tesne priliehali **(obr. 4, 5)**. Možno budú potrebné úpravy pre zmeny charakteru

un cadru medical calificat.

## INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Înainte a utilizării, citiți cu atenție aceste instrucțiuni. Păstrați-le pentru consultare ulterioară.
Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.
Pacientul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

## UTILIZARE

***Aplicație dispozitiv***

**Poziționarea ortezei:**

Aliniați suportul pentru palmă cu palma mâinii dvs. **(Fig. 1)**.

**Cum se pune orteza:**

1. Desfaceți toate curelele de închidere **(Fig. 2)**.
2. Glisați mâna în orteză și plasați degetul mare în orificiul dedicat. Asigurați-vă că tricotul tubular este poziționat deasupra mâinii **(Fig. 3)**.
3. Fixați toate curelele de închidere și strângeți-le confortabil **(Fig. 4, 5)**. Pot fi necesare ajustări pe măsură ce se modifică

Nu există contraindicații cunoscute.

**Avertismente și precauții:**

- Inspectați pielea de sub zona de contact a dispozitivului înainte și după fiecare utilizare.
- Dispozitivul trebuie utilizat direct pe pielea intactă și niciodată peste o plagă deschisă.
- Trebuie avut grijă să nu strângeți excesiv dispozitivul.
- Pacienții cu circulația sângelui deja compromisă la nivelul extremității, cum ar fi cei cu diabet zaharat sau boli vasculare periferice, trebuie sa fie foarte atenți și sunt sfătuiți să consulte un cadru medical calificat înainte de a utiliza dispozitivul. Dacă prezentați dureri, umflături, modificări de senzație sau extremitățile dvs. prezintă semne de flux sanguin insuficient (devin albastre, albe sau reci) pe durata utilizării dispozitivului, întrerupeți imediat utilizarea și consultați

3. 붕대 전체를 고정하여 편안하고 안정적인 착용감을 확보하십시오 **(그림 3, 4, 5)**. 손, 손목 및 엄지의 부기 패턴이 변경되면 조정이 필요할 수 있습니다.
4. 필요에 따라 스트랩을 잘라내십시오 **(그림 6, 7)**.

**주의:** 의료 전문가만 알루미늄 손바닥 지지대의 조정을 수행할 수 있습니다.

## 청소 및 관리

- 세척하기 전 알루미늄 지지대를 제거합니다.
- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 자연통에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.
- 장치를 짜거나 비틀지 마십시오.

**주의:** 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.
**주의:** 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 행구고 자연 건조하십시오.

## 폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

## EESTI

**SÜMBOLID**

MD Meditsiiniseade

## ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND

Seade on mõeldud randme ja/või põidla liikumise piiramiseks

***Kasutusotstarve***

Seisunditele, mille korral võib kasulik olla randme liikumise piiramine, nagu näiteks

- Kerged kuni mõõdukad nikastused ja venitused
- Kõõlusepõletik
- Pärast gipsist immobiliseerimist paranemine
- Muud valitud pehme koe vigastused
- Metsavahi põlvel
- DeQuervaini kõõlusepõletik
- Valitud skafoidsed vigastused.

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

**Hoiatused ja ettevaatusmeetmed.**

- Kontrollige enne ja pärast iga kasutuskorda seadmega kokkupuutekohal nahka.
- Seadet tuleb kasutada otse tervel nahal ja mitte kunagi lahtise haava peal.
- Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleliigselt seadet pingutada.
- Patsiendid, kelle jäsemete vereringe on juba häirunud, näiteks diabeedi või perifeersete veresoonte haigusega patsiendid, peavad olema eriti ettevaatlikud ja enne seadme kasutamist soovitatakse neil konsulteerida tervishoiutöötajaga. Kui teil tekib seda seadme kasutades valu, turse, tundlikkuse muutused või kui teie jäsemetel tekivad ebapiisava verevarustuse märgid (siniseks, valgeks või külmaks muutumine), lõpetage kohe kasutamine ja konsulteerige tervishoiutöötajaga.

## ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Enne kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi. Hoidke need alles edaspidiseks kasutamiseks.
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametiasutustele.
Patsient peab lõpetama seadme kasutamise ja pöörduma tervishoiutöötaja poole:

- Kui esineb muutus või kadu seadme toimimises, või kui seade omab tunnuseid vigastustest või kulumisest, mis takistavad selle normaalset toimimist.
- Kui seadme kasutamisega kaasneb ükskõik

milline valu, nahaärritus või ebatavaline reaktsioon.

Seade on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile.

## KASUTAMINE

***Seadme kasutamine***

**Ortoosi paigutamine:**

Joondage peopesa tugi peopesaga. Veenduge, et põidla tugi oleks küünarvarre radiaalsel piiril **(joon. 1)**.

**Ortoosi paigaldamine:**

1. Vabastage kõik kontaktsulgurrihmad **(joon. 2)**.
2. Libistage käsi ortoosi ja asetage põial põidla toe sisse. Veenduge, et sokinett oleks asetatud käe peale **(joon. 3)**.
3. Kinnitage kõik kontaktkinnitusrihmad ja kinnitage need mugavalt **(joon. 4, 5)**. Kohandused võivad osutuda vajalikuks, kui käe, randme ja põidla tursemustrid muutuvad.
4. Rihmasid võib vastavalt soovile lõigata **(joon. 6, 7)**.

**Märkus.** Alumiiniumist peopesa tuge tohib reguleerida vaid sertifitseeritud meditsiinitöötaja.

***Puhastamine ja hooldus***

- Enne pesemist eemaldage alumiiniumtoed.
- Peske käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga ja loputage põhjalikult.
- Kuivatage õhu käes, ärge jätke otsese kuumuse kätte.
- Ärge pigistage ega väänake ortoosi.

**Märkus.** Mitte pesta pesumasinas, kuivatada trummelkuivatis, triikida, pleegitada ega kasutada pehmendusaineid.
**Märkus**. Vältida kokkupuudet soola- ja kloorisisega. Kokkupuutel loputada mageveega ja lasta kuivada õhu käes.

## KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade ja pakend tuleb kasutuselt kõrvaldada asjakohaste kohalike või riiklike keskkonnaalaste eeskirjade järgi.

## VASTUTUS

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel.

- Seadet ei hooldata kasutusjuhendi järgi.
- Seadme kokkupanemisel kasutatakse teiste tootjate osi.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovitatud kasutustingimusi, rakendusala või keskkonda.

## عربي

**الرموز**

MD جهاز طبي

**الغرض من الاستخدام**

يتمثل الغرض من استخدام الجهاز في تقييد حركة الرسغ و/أو الإبهام

**دواعي الاستخدام**

للحالات التي قد تستفيد من تقييد حركة الرسغ والإبهام، مثل

- الالتواءات والرضوض الخفيفة إلى المتوسطة
- التهاب الأوتار
- استقرار ما بعد المعالجة

خلل في الدورة الدموية في أطرافهم، مثل الذين يعانون من مرض السكري أو أمراض الأوعية الدموية الطرفية، أن يكونوا أكثر حذرًا، ويُنصح بأن يتشاوروا مع أحد اختصاصيي الرعاية الصحية قبل استخدام الجهاز. إذا كنت تعاني من ألم، أو تورم، أو تغيرات في الإحساس، أو إذا ظهر على الطرف علامات تدل على قلة تدفق الدم (كأن يتحول إلى اللون الأزرق، أو الأبيض، أو أن يُصبح باردًا) أثناء استخدام هذا الجهاز، فعليك التوقف عن استخدام هذا الجهاز على الفور واستشارة أحد اختصاصيي الرعاية الطبية.

## تعليمات السلامة العامة

يُرجى قراءة التعليمات بعناية قبل الاستخدام. احتفظ بها للرجوع إليها لاحقًا.
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.
ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والتواصل مع أحد اختصاصيي الرعاية الصحية في الحالات التالية:

- إذا كان هناك تغييرٌ في وظائف الجهاز أو خللٌ ما، أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو تآكل تؤثر على وظائفه العادية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيّج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.

الجهاز مخصص لاستخدام شخصٍ واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.

## الاستخدام

**استخدام الجهاز**

**تحديد موضع الدعامة:**

قم بمحاذاة الدعامة الراحية مع راحة اليد. تأكد من وضع الدعامة الإبهامية على حافة عظمة الكعبرة في الساعد **(الشكل. 1)**.

**ارتداء الدعامة:**

1. فُك جميع أشرطة الإغلاق **(الشكل. 2)**.
2. أدخل يدك في الدعامة وإصبع الإبهام في منطقة دعامة الإبهام، تأكد من وضع عروة الدعامة أعلى اليد **(الشكل. 3)**.
3. اربط جميع أشرطة الإغلاق وأحكم ربطها حتى تستقر بشكل مريح. **(الشكل. 4، 5)**. قد تكون عمليات الضبط ضرورية مع تغير أنماط تورم اليد والمعصم والإبهام.
4. يمكنك قص الأشرطة حسب المطلوب **(الشكل. 6، 7)**.

**ملاحظة:** يمكن لأحد مقدمي الرعاية الصحية إجراء عمليات ضبط على الدعامة الراحية المصنوعة من الألومنيوم.

## التنظيف والعناية

- أزل الأجزاء المصنوعة من الألومنيوم قبل الغسل.
- يُغسل باليدين باستخدام منظّف معتدل ويُشطف جيدًا.
- يتم تركه ليجفّ في الهواء، ويُمنع تعريضه للحرارة المباشرة.
- تجنب الضغط على الجهاز أو عصره.

**ملاحظة:** يُمنع استخدام الصابلة، أو المجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.

**ملاحظة:** تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء. المالح أو الماء المعالج بالكلور، في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليجفّ في الهواء.

## التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئة المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

## المسؤولية

Ossur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانة الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

## Instructions for Use



FORMFIT® THUMB SPICA


**Össur Americas**
26 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

**Össur Iberia S.L.U**
Calle Caléndula, 93 - Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668

**Össur Iceland ehf.**
Grjóthálsi 5
110 Reykjavik
iceland

**Össur Canada**
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

**Össur Nordic**
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

**Össur Europe BV**
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668

**Össur Europe BV – Italy**
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

**Össur Australia**
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

**Össur South Africa**
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town



WWW.OSSUR.COM ©Copyright Össur 2026-02-17 IFU 1080_001 Rev:8